

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 09-012463
(43)Date of publication of application : 14.01.1997

(51)Int.Cl. A61K 35/78
A61K 9/00
A61K 47/42

(21)Application number : 07-157730 (71)Applicant : FUJISAWA PHARMACEUT CO LTD
(22)Date of filing : 23.06.1995 (72)Inventor : OBATA SABURO
ISHIZAKI TOSHIO
YABUTA TSUGIO

(54) ORALLY CHEWABLE PREPARATION

(57)Abstract:

PURPOSE: To obtain a preparation producible only by mixing crushed powder and/or an extract of a crude medicine with a thickener and water, obtainable at a low cost, having the crude medicine sterilized through the production, administrable with no water and useful for an old person, a child, etc.

CONSTITUTION: This is an orally chewable preparation composed of (A) crushed powder and/or an extract of a crude medicine, (B) a thickener (preferably containing at least gelatin) and (C) water. Examples of the component A are antyusan as a gastrointestinal drug, Japanese angelica peony root powder as a treating agent for oversensitive to the cold, and HATIMIZIOUGANN and NINZINTO (both are specific prescriptions of Chinese medicine) as a nutrition robustness agent. The component A is preferably contained in the preparation at the ratio of 1-70wt.%, preferably 3-60wt.%. The component B is preferably contained in the preparation at 1-15wt.%, preferably 3-10wt.%. Water as the component C is preferably contained at 3-20 times the component B. Further, the preparation is preferably administered at 1-20g/dose, preferably 5-14g/dose 1-3 times a day.

特開平9-12463

(43)公開日 平成9年(1997)1月14日

(51) Int. Cl. ⁶

A61K 35/78

9/00

47/42

識別記号

F I

A61K 35/78

Y

9/00

W

47/42

B

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全3頁)

(21)出願番号

特願平7-157730

(22)出願日

平成7年(1995)6月23日

(71)出願人 000005245

藤沢薬品工業株式会社

大阪府大阪市中央区道修町3丁目4番7号

(72)発明者 小畠 三郎

大阪府茨木市沢良宜西1丁目5 B-1002号

(72)発明者 石崎 敏夫

大阪府東大阪市鴻池1919番地の25

(72)発明者 藤田 次男

大阪府茨木市美沢町5番F-501号

(54)【発明の名称】口中咀嚼用製剤

(57)【要約】

【目的】 製造工程が少なくコストを安く製造できるだけでなく、生薬成分の活性を損なうことなく腐敗などを防止し、しかも、だれでも水なしで簡便に服用できる製剤を提供する。

【構成】 生薬の粉碎末および/または生薬の抽出エキス、増粘剤および水を含有する口中咀嚼用製剤。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 生薬の粉碎末および／または生薬の抽出エキス、増粘剤および水を含有することを特徴とする口中咀嚼用製剤。

【請求項 2】 増粘剤の3～20倍量の水を含有する請求項 1 に記載の口中咀嚼用製剤。

【請求項 3】 増粘剤として少なくともゼラチンが使用されている請求項 1 または 2 に記載の口中咀嚼用製剤。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 この発明は、生薬の粉碎末および／または生薬の抽出エキス、増粘剤および水を含有する口中咀嚼用製剤に関するものであり、医療の分野で利用される。

【0002】

【従来の技術】 従来生薬製剤は、生薬原料を細断・粉碎し粉末にするか、または生薬から抽出したエキスをスプレー乾燥するか適当な吸着剤に吸収させて粉末状にしたのち、この粉末に賦形剤、崩壊剤などを加えて、錠剤、丸剤、顆粒剤などの剤型に加工している。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 上記のように、従来の生薬製剤の製造方法は、粉碎末原料、抽出エキス原料のいずれを使う場合も製造工程が多いため、製造コストが高いうえに、製造工程中の生薬成分の含量低下、異物の混入の危険などの問題点があった。さらに、服用の場面で、従来の製剤は錠剤、丸剤、顆粒剤などの剤型であるため、老人や子供には服用しにくく、成人であっても水なしでは服用しにくいという問題点があった。

【0004】

【課題を解決するための手段】 この発明の発明者らは、上記の問題点に鑑み、銳意研究を行った結果、生薬の粉碎末および／または生薬の抽出エキスに、増粘剤および水を加えて製剤化することにより、製造工程が少なくコストを安く、また、有効成分の活性化を損なうことなく製造できること、そして、増粘剤との混合工程で同時に生薬の殺菌処理を行うことができること、さらに、この製剤は十分な水分を含有し、適度なゲル強度を有するので、服用時のなかで咀嚼した後嚥下できるため、水なしで服用できることを見い出したこの発明を完成した。

【0005】 この発明の口中咀嚼用製剤は、生薬の粉碎末および／または生薬の抽出エキス、増粘剤および水を含有することを特徴とする。

【0006】 この発明の口中咀嚼用製剤に用いられる生薬としては、単品で使用されるものでも、2種類以上を混合して使用されるものでもよく、例えば胃腸薬として、安中散など、冷え性薬として当帰芍薬散など、滋養強壮剤として八味地黄丸、人參湯、柴胡桂枝湯、小青竜湯など、睡眠鎮静剤としてトケイソウ、チャボトケイソウなど、かぜ薬として葛根湯など、滋養強壮剤としてニ

ンジンなど、抗アレルギー剤として甘草など、芳香性健胃薬としてチョウジなどが挙げられる。

【0007】 この発明における生薬粉碎末は、生薬原料を細断・粉碎したものという。この発明における生薬の抽出エキスは、上記生薬に適当な浸出剤（例えば水、メタノール、エタノールなど）を加えて浸出し、その浸出液を濃縮または乾燥したものをいう。生薬の粉碎末および／または生薬の抽出エキスは、製剤中に重量比で1～70%、好ましくは3～60%含有される。

10 【0008】 この発明の口中咀嚼用製剤に用いられる増粘剤としては、例えば、ゼラチン、カゼイン、グアガム、ローカストビーンガム、寒天、カラギーナン、アルギン酸、アラビアガム、ペクチン、マンナン、ザンタンガムなどが挙げられる。これらの増粘剤は1種または2種以上を組み合わせて使用されるが、これらの中ではゼラチンを単品で使用するか、または、ゼラチンとその他の増粘剤との組み合わせを使用することが好ましい。増粘剤は、製剤中に重量比で、1～15%、好ましくは3～10%含有される。

20 【0009】 この発明の口中咀嚼用製剤は、製剤中の増粘剤を膨潤または溶解させて、咀嚼し嚥下しやすいゲル強度にするために、水を含有している。水は増粘剤に吸収されて製剤中に保持される。必要な水の量は、使用する増粘剤の3～20倍量であることが好ましく、生薬の抽出エキス自体がこの量の水を有している場合は、製造時にさらに水を加える必要はないが、生薬の粉碎末やアルコール類によって抽出されたエキスあるいは乾燥エキスの場合や、水で抽出されても濃縮されて水の含量が少ないエキスの場合には、製造時に水を加える必要がある。使用する水としては、精製水が好ましい。

30 【0010】 咀嚼し嚥下しやすい口中咀嚼用製剤のゲル強度は、例えばレオメーターを使用し、アダプターに直徑10mmの円形平板型を用い、試料台の上昇速度20mm/minで測定したとき、1～20g/mm²、好ましくは3～10g/mm²である。

【0011】 この発明の口中咀嚼用製剤には、服用しやすくするために甘味料（例えば砂糖、ブドウ糖、水飴、ハチミツ、合成甘味料など）、保湿剤（例えば、グリセリン、ポリエチレングリコールなど）、着色料（例えば、食用色素、天然色素など）、香料（例えば、オレンジオイル、ペパーミントオイルなど）、動植物油（例えばオレンジオイルなど）などを加えることが好ましい。さらに、防腐剤（たとえば、エチルパラベン、安息香酸など）などを適宜加えてよい。

40 【0012】 この発明の口中咀嚼用製剤は、増粘剤に水を加えて70～90℃に加熱して膨潤または溶解させたものに、生薬の粉碎末および／または生薬の抽出エキスを混合し、さらに上記の甘味料、保湿剤、着色料、香料、動植物油などを適宜加えて混合した後、咀嚼しやすい大きさの容器に充填して冷却するなどの方法で成形す

ることができる。なお、この製剤は服用時まで水が蒸発しないようにアルミラッピング包装などを施す。

【0013】このようにして得られた製剤は、十分な水分含んでおり適度なゲル強度を有しているので、そのまま口中で咀嚼して嚥下することにより、水なしで服用することができる。一回の服用量は1~20g、好ましくは5~15gであり、1日に1~3回服用される。さらに、用途に応じて使用する増粘剤の種類や量、あるいは、加える水の量を変えることにより、そのゲル強度を自由に調整できることから、水飴状、ゼリー状、ヌガー状、ガム状などのさまざまな剤型にすることができます。

【0014】

【発明の効果】この発明の口中咀嚼用製剤は、生薬の粉末および/または生薬の抽出エキスに、増粘剤と水を混合するだけで製剤化できるので、製造工程が少なくコストを安く、また、生薬の有効成分の活性を損なうことなく製造できる。さらに、増粘剤の加熱膨潤の工程で同時に生薬の殺菌もできるため、従来からその危険が指摘

八味地黄丸料エキス
グリセリン
砂糖
ゼラチン
ローカストビーンガム
防腐剤
香料
精製水

されている生薬製品の腐敗やかびの発生等の事故をふせぐこともできる。この製剤は、十分な水分を含有できるため、使用する増粘剤の種類や量、あるいは水の量を変えることにより、自由にゲル強度を調整できる。そのため、だれでも口の中で咀嚼し嚥下することにより水なしで服用できるので、特に老人、子供用として有用性が高いだけでなく、成人が旅行中に乗り物の車内などで水の利用しにくい場所での服用にも便利である。

【0015】

【実施例】

実施例1

ゼラチンおよびローカストビーンガムに精製水を加えて、70℃で30分間加熱し膨潤させた。次いで、八味地黄丸料エキス、グリセリン、砂糖、防腐剤および精製水を合わせ、膨潤させた増粘剤に加えた。さらに香料を加え混合後、容器に充填し、室温で冷却させて以下の組成を有する口中咀嚼用製剤を得た。

【数1】

38g	
10g	
10g	
5g	
1g	
0.05g	
0.1g	
35.85g	

合計 100g